KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 19/2014

(2014. gada 10. janvāris),

ar ko attiecībā uz vielu hloroformu groza pielikumu Regulā (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 [1], un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamo saturu (*MRL*), kuras Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai lopkopībā izmantojamos biocīdajos produktos, nosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 [2] pielikumā.

(3) Hloroforms kā aizliegta viela patlaban ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 2. tabulā.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums noteikt atlieku maksimālo pieļaujamo saturu hloroformam attiecībā uz visām atgremotāju un cūku sugām.

(5) Veterināro zāļu komiteja (turpmāk "VZK") ieteica, ka nav nepieciešams noteikt hloroforma *MRL* visu atgremotāju un cūku sugām.

(6) Lai aizsargātu cilvēku veselību, ir jānodrošina, ka atlieku iedarbība uz patērētājiem joprojām ir mazāka par pieļaujamo dienas devu, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 470/2009 6. pantā. Tādēļ jāierobežo hloroforma izmantošana par palīgvielu vakcīnās un jānosaka vielas daudzums, ko var ievadīt.

(7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto *MRL* arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto *MRL* vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. VZK ieteica ekstrapolēt to, ka nav vajadzīgs noteikt hloroforma *MRL* visu atgremotāju un cūku sugām, uz visām produktīvajām zīdītāju sugām.

(8) Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula būtu jāgroza, lai iekļautu vielu hloroformu attiecībā uz visām produktīvo zīdītāju sugām, vienlaikus nosakot, ka nav nepieciešams noteikt *MRL*; ieraksts par hloroformu minētā pielikuma 2. tabulā būtu jāsvītro.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

[1] OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

[2] Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 10. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā iekļauj šādu vielu hloroformu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (*saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu*)	Terapeitiskā klasifikācija
"Hloroforms	NEPIEMĒRO	Visas produktīvās zīdītāju sugas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai izmantošanai par palīgvielu vakcīnās un tikai koncentrācijā, kas nepārsniedz 1 % m/v, un kopējā deva uz vienu dzīvnieku nepārsniedz 20 mg	IERAKSTA NAV"

2) pielikuma 2. tabulā svītro ierakstu par vielu hloroformu.